Deutscher Bundestag **Drucksache 15/3261**

15. Wahlperiode 01. 06. 2004

Beschlussempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (15. Ausschuss)

zu dem Antrag der Abgeordneten Dr. Peter Paziorek, Dr. Maria Flachsbarth, Dr. Rolf Bietmann, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der CDU/CSU – Drucksache 15/1982 –

Tierversuche in der europäischen Chemikaliengesetzgebung auf ein Minimum begrenzen

A. Problem

Am 29. Oktober 2003 hat die EU-Kommission ihren Vorschlag für eine neue EU-Chemikalienverordnung verabschiedet. Sie soll rd. 40 bestehende Richtlinien, Änderungsrichtlinien und Verordnungen durch ein integriertes System zur Registrierung, Bewertung und Zulassung chemischer Stoffe ersetzen (REACH-System). Seine Einführung hätte zur Folge, dass nicht nur neue chemische Stoffe, sondern auch Altstoffe, die bisher keiner systematischen Sicherheitsbewertung unterworfen wurden, im Rahmen bestimmter Kriterien zu erfassen und auf ihre Verträglichkeit für Mensch und Umwelt hin zu überprüfen wären.

In dem vorliegenden Antrag wird die Befürchtung geäußert, dass sich aufgrund der mit der Einführung des REACH-Systems verbundenen Altstoffbewertung die Zahl der gesetzlich vorgeschriebenen Tierversuche erheblich erhöhen werde. Zur Verhinderung einer derartigen Entwicklung soll die Bundesregierung aufgefordert werden, auf eine Begrenzung und Vermeidung von aus der Einführung des REACH-Systems resultierenden Tierversuchen hinzuwirken sowie in dem alle zwei Jahre vorzulegenden Tierschutzbericht über die Entwicklung der auf die europäische Chemikalienpolitik zurückzuführenden Tierversuche zu berichten und konkrete, verlässliche Einschätzungen und Bewertungen darüber abzugeben, ob und inwieweit Tierversuche durch Strukturanalogiebetrachtungen im Rahmen des REACH-Systems ersetzt werden können.

B. Lösung

Ablehnung des Antrags mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Die Kosten sind Gegenstand der politischen Diskussion (siehe Bericht).

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

den Antrag – Drucksache 15/1982 – abzulehnen.

Berlin, den 5. Mai 2004

Der Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit

Dr. Ernst Ulrich von Weizsäcker
Vorsitzender

Heinz Schmitt (Landau)
Berichterstatter

Dr. Maria Flachsbarth
Berichterstatterin

Dr. Antje Vogel-Sperl
Berichterstatterin

Birgit Homburger
Berichterstatterin

Bericht der Abgeordneten Heinz Schmitt (Landau), Dr. Maria Flachsbarth, Dr. Antje Vogel-Sperl und Birgit Homburger

I.

Der Antrag – Drucksache 15/1982 – wurde in der 82. Sitzung am 11. Dezember 2003 zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und zur Mitberatung an den Rechtsausschuss, den Ausschuss für Wirtschaft und Arbeit, den Ausschuss für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft, den Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung, den Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung und den Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union überwiesen.

Der **Rechtsausschuss,** der **Ausschuss für Wirtschaft und Arbeit,** der **Ausschuss für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft,** der **Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung** sowie der **Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union** haben jeweils mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP empfohlen, den Antrag abzulehnen.

Der **Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung** hat mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der CDU/CSU bei Abwesenheit der Fraktion der FDP empfohlen, den Antrag abzulehnen.

II.

Am 29. Oktober 2003 hat die EU-Kommission ihren Vorschlag für eine neue EU-Chemikalienverordnung verabschiedet. Sie soll rd. 40 bestehende Richtlinien, Änderungsrichtlinien und Verordnungen durch ein integriertes System zur Registrierung, Bewertung und Zulassung chemischer Stoffe ersetzen (REACH-System). Seine Einführung hätte zur Folge, dass nicht nur neue chemische Stoffe, sondern auch Altstoffe, die bisher keiner systematischen Sicherheitsbewertung unterworfen wurden, im Rahmen bestimmter Kriterien zu erfassen und auf ihre Verträglichkeit für Mensch und Umwelt hin zu überprüfen wären.

In dem vorliegenden Antrag wird die Befürchtung geäußert, dass sich aufgrund der mit der Einführung des REACH-Systems verbundenen Altstoffbewertung die Zahl der gesetzlich vorgeschriebenen Tierversuche erheblich erhöhen werde. Zur Verhinderung einer derartigen Entwicklung soll die Bundesregierung aufgefordert werden, auf eine Begrenzung und Vermeidung von aus der Einführung des REACH-Systems resultierenden Tierversuchen hinzuwirken sowie in dem alle zwei Jahre vorzulegenden Tierschutzbericht über die Entwicklung der auf die europäische Chemikalienpolitik zurückzuführenden Tierversuche zu berichten und konkrete, verlässliche Einschätzungen und Bewertungen darüber abzugeben, ob und inwieweit Tierversuche durch Strukturanalogiebetrachtungen im Rahmen des REACH-Systems ersetzt werden können.

III.

Der Ausschuss für **Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit** hat den Antrag – Drucksache 15/1982 – in seiner Sitzung am 5. Mai 2004 beraten.

Von Seiten der Fraktion der SPD wurde kritisiert, dass der Antrag von unzutreffenden Daten ausgehe. Die Anzahl der nach dem REACH-System zu überprüfenden Altstoffe sei zu hoch angesetzt, ferner müsse berücksichtigt werden, dass für die Überprüfung insgesamt ein Zeitraum von elf Jahren zur Verfügung stehe. Auch das zitierte Szenario des Institute for Environment and Health der Universität Leicester, demzufolge für Tierversuche ein zusätzlicher Bedarf an zwölf Millionen Tieren bestehe, sei überholt. Der Tierschutz genieße für die Fraktion der SPD eine hohe Priorität. Dies komme auch darin zum Ausdruck, dass man sich nachdrücklich und erfolgreich für seine Verankerung als Staatsziel im Grundgesetz eingesetzt habe. Allerdings müsse in der Abwägung zwischen dem Schutz der menschlichen Gesundheit und dem Tierschutz dem Gesundheitsschutz der Vorrang eingeräumt werden. Die Erfahrung zeige, dass die betroffenen Forschungsmitarbeiterinnen und -mitarbeiter ihre Verantwortung gegenüber dem Tierschutz ernst nähmen und Tierversuche vielfach bereits durch alternative Methoden ersetzt hätten. Der Antrag fordere die Bundesregierung u. a. auf, darauf hinzuwirken, dass Expositionskategorien in das REACH-System eingeführt werden, damit vergleichbare Expositionen zusammengefasst und Tierversuche für verschiedene Verwendungen eines Stoffes vermieden werden. Dies impliziere einen Ansatz, der darauf abziele, die Gefährlichkeit eines Stoffes vorab anhand bestimmter Kriterien zu definieren. In die gleiche Richtung ziele die Forderung, nur dann Tierversuche durchzuführen, wenn diese aufgrund der Exposition unter Berücksichtigung bereits getroffener Schutzmaßnahmen zur Beurteilung des Risikos erforderlich seien. Demgegenüber trete die Fraktion der SPD dafür ein, entsprechend dem Ansatz des REACH-Systems nicht von vornherein bestimmte Stoffe von der Überprüfung auszuschließen, sondern auf die Stoffverwendung abzustellen und die Stoffe generell auf ihre Auswirkungen auf den Menschen und die Umwelt hin zu überprüfen. Die Einführung des REACH-Systems halte man auch unter Kostengesichtspunkten für sinnvoll. Aktuellen Schätzungen der EU-Kommission zufolge beliefen sich – jeweils verteilt über den Zeitraum von elf Jahren – die direkten Kosten (Prüf- und Verfahrenskosten für Hersteller und Importeure) auf 2,3 Mrd. Euro und darauf aufbauend die Gesamtkosten der Wirtschaft auf 2,8 bis 5,2 Mrd. Euro. Dem stünden potenzielle Einsparungen bei den Krankheitskosten in Höhe von rd. 50 Mrd. Euro, verteilt auf 30 Jahre, gegenüber. Der vorliegende Entwurf zur REACH-Verordnung sei das Ergebnis eines ausführlichen Konsultationsprozesses, an dem sich die wichtigsten Industriestaaten in der EU, insbesondere auch Deutschland, intensiv beteiligt hätten. Das Anliegen des Antrags sei in diesem Verordnungsentwurf bereits grundlegend berücksichtigt. Der Antrag sei inhaltlich überholt und werde daher abgelehnt.

Von Seiten der Fraktion der CDU/CSU wurde ausgeführt, man begrüße eine einheitliche und nachhaltige europäische Chemikalienpolitik mit dem Ziel, die Sicherheit für Mensch und Umwelt beim Umgang mit Chemikalien zu erhöhen, auch sei es richtig, die zahlreichen europäischen Richtlinien, Änderungsrichtlinien und Verordnungen zum EU-Chemikalienrecht zusammenzuführen. Ob allerdings der vorliegende Verordnungsentwurf seinen Zielen gerecht werde, sei zweifelhaft. Insbesondere sei es fraglich, ob die vorgesehenen für kleine und mittlere Unternehmen, auf die in Deutschland etwa 80 % der in der Chemiebranche tätigen Unternehmen entfielen, wie auch für Verwaltungsjuristen überhaupt handhabbar seien.

Zu den wesentlichen Kritikpunkten am Verordnungsentwurf zähle, dass sich das Untersuchungsregime nicht an den von den chemischen Stoffen ausgehenden Risiken für Mensch und Umwelt, sondern an der produzierten Menge orientiere. Kritisch beurteile man auch die Regelung zur Konsortialverpflichtung bei der Datenerstellung auf der Grundlage von Tierversuchen. Das dahinter stehende Anliegen sei zwar im Grundsatz sinnvoll, die vorgesehene Umsetzung jedoch mit einer Reihe ungelöster Probleme behaftet, etwa der erforderlichen Offenlegung von Geschäftsgeheimnissen, kartellrechtlichen Fragen sowie der Gefahr einer Verdrängung kleiner Unternehmen. Weitere Unklarheiten bestünden hinsichtlich Artikel 23 ff. Chemikalienverordnung (ChemV). Was die Altstoffe anbelange, so verpflichte Artikel 26 Abs. 1 ChemV nur dann zur Offenlegung von Altstudien, wenn von Übergangsregelungen Gebrauch gemacht werden solle, und Artikel 28 Abs. 3 ChemV eröffne die Möglichkeit, die Herausgabe von Studien zu verweigern und sich nur zu einer anteiligen Kostenübernahme zu verpflichten. Ausweichmöglichkeiten würden auch im Hinblick auf Neustoffe eröffnet. Gemäß Artikel 25 Abs. 4 ChemV setze die Europäische Chemieagentur ein Verfahren zur Erzwingung der Herausgabe der Altdaten nur auf Antrag in Gang; ggf. könne der Antragsteller auch – auf der Grundlage neuer Tierversuche – eigene neue Daten erstellen lassen.

Ferner unterschritten die in der Chemikalienverordnung getroffenen Regelungen den Tierschutzstandard von § 20a Chemikaliengesetz (ChemG) erheblich. Eine Umsetzung des vorliegenden Verordnungsentwurfs erfordere zahlreiche zusätzliche Tierversuche. Die Studie der Universität Leicester habe weiterhin ihre Berechtigung. Offizielle neuere Studien lägen nicht vor. Eine im Auftrag der EU angefertigte Untersuchung des Joint Research Center, in der unterschiedliche Szenarien vorgestellt würden, gebe nur die Anzahl der durchzuführenden Tests, nicht jedoch die Anzahl der Tierversuche an. Kritische Stimmen besagten ferner, dass der Strukturanalysenvergleich (QSAR) zu positiv beurteilt werde. Auch die in der Antwort der Bundesregierung auf eine Große Anfrage der Fraktion der CDU/CSU zu den wirtschaftlichen Auswirkungen der EU-Stoffpolitik (Bundestagsdrucksache 15/2806) enthaltene quantitative Angabe zur Zunahme der benötigten Tierversuche bleibe unbefriedigend, da ihr lediglich eine interne Studie des Umweltbundesamtes und des Bundesinstituts für Risikobewertung für das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit zugrunde liege und darüber hinaus nicht auf die methodischen Grundlagen der Untersuchung eingegangen werde. Vor diesem Hintergrund sei es dringend notwendig, eine offizielle, unabhängige Fallstudie zur Problematik der durch die EU-Chemikalienpolitik bedingten Tierversuche vorzulegen.

Zur Vermeidung derartiger Tierversuche gelte es verstärkt vorhandene Altstudien heranzuziehen; hierzu solle eine § 20a ChemG vergleichbare Regelung in den Verordnungsentwurf aufgenommen werden, die eine anteilige Übernahme der durch die Anfertigung der Studie verursachten Kosten festschreibe und wettbewerbsverzerrende Zeitvorteile der Auftraggeber durch entsprechende Sperrfristen ausgleiche. Darüber hinaus sei die Bundesregierung aufgefordert, die Entwicklung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch auf nationaler wie auf EU-Ebene voranzutreiben, anstatt, wie in den letzten Jahren, die entsprechende Forschungsförderung finanziell zurückzuführen. Immerhin habe die Diskussion der Problematik im Deutschen Bundestag bereits erste Erfolge gezeigt: Der Ansatz für entsprechende Forschungsmittel sei für das Jahr 2004 um 0,3 Mio. Euro erhöht worden, auch habe die Bundesregierung einer Erhöhung der Mittel für das Europäische Zentrum für Alternativmethoden (ECVAM) um insgesamt 150 Mio. Euro für die kommenden fünf Jahre zugestimmt. Außer den ethischen Gesichtspunkten habe die Vermeidung von behördlich vorgeschriebenen Tierversuchen auch eine wirtschaftliche Komponente, da etablierte Alternativmethoden oftmals preiswerter als Tierversuche seien. So lasse sich beispielsweise die Infrastruktur eines gut ausgestatteten Zellkulturlabors langfristig mit relativ geringen Verbrauchsmitteln unterhalten und für verschiedene Tests nutzen, auch entstünden beim Einsatz permanenter Zelllinien für das Testsystem kaum laufende Kosten. Tests für akute Phototoxizität lägen bei etwa 2 800 Euro bis 4 000 Euro pro Tierversuch, die Alternativmethode lasse sich für 650 Euro bis 1 200 Euro durchführen. Eine neue Studie des Bundesinstituts für Risikobewertung sehe zudem eine Chance, die Anzahl der Tierversuche unter folgenden Voraussetzungen auf unter zehn Millionen zu senken: Einerseits gelte es, vorhandene belastbare Industriedaten tatsächlich zu nutzen, wofür es allerdings klarer Regelungen bedürfe, die gegenwärtig nicht vorhanden seien. Ferner müsse der Einsatz von Strukturanaloganalysen (QSAR) ermöglicht werden, hierzu bedürfe es jedoch der Einführung entsprechender Validierungs- und Anerkennungsvoraussetzungen auf europäischer Ebene.

Eine tierschutzgerechte Neuordnung des europäischen Chemikalienrechts sei zwingend geboten. Daher bitte man darum, mit einem Votum des Deutschen Bundestages zugunsten des vorgelegten Antrags die politische Verhandlungsposition der Bundesregierung in Brüssel in diesem Sinne zu stärken.

Von Seiten der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN wurde betont, dass man für eine optimale Berücksichtigung des Tierschutzes im Rahmen der Neuordnung des europäischen Chemikalienrechts eintrete. In diesem Zusammenhang gelte es, doppelte Wirbeltierversuche auszuschließen und alternative Testmethoden als Ersatz für Tierversuche in der REACH-Verordnung zu verankern. Der Antrag der Koalitionsfraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN zugunsten einer nachhaltigen Chemiepolitik in Europa (Bundestagsdrucksache 15/2666) enthalte eine klare Aufforderung an die Bundesregierung, bei den Verhandlungen mit der Europäischen Kommission ein besonderes Augen-

merk darauf zu richten, dass zur Verhinderung unnötiger Wirbeltierversuche verbindliche Regelungen für Prüfverfahren getroffen würden mit dem Ziel, doppelte Wirbeltierversuche zu verhindern, eine gemeinsame Nutzung von Daten seitens der Unternehmen vorzuschreiben und die Anwendung alternativer tierversuchsfreier Testmethoden verbindlich zu etablieren. Das deutsche Chemikalienrecht biete praktikable Instrumente für die Sicherstellung der gemeinsamen Datennutzung seitens der Hersteller, wie z. B. die Zweitanmelderegelung. Diese Regelungen müssten Eingang in die europäische Regelung finden. Ferner müssten die Forschungsmittel für die Entwicklung und Validierung alternativer Testmethoden sowohl auf europäischer als auch auf nationaler Ebene gesichert werden. Dies gelte besonders für den Fortbestand des Forschungsschwerpunktes „alternative Testmethoden" der Bundesregierung. Weiterhin sollten die Möglichkeiten für den Einsatz von tierversuchsfreien computergestützten Methoden zur Struktur-Wirkungsanalyse (QSAR/SAR) geprüft und weiterentwickelt werden.

Von Seiten der Fraktion der FDP wurde erklärt, dass man dem Antrag inhaltlich voll zustimme. Der Vorwurf, dieser sei überholt und überflüssig, sei unberechtigt, vielmehr decke der vorliegende Entwurf zur REACH-Verordnung das Anliegen des Antrags keineswegs ab. Angesichts des fraktionsübergreifenden Interesses, Tierversuche möglichst zu vermeiden, rege man an, einen gemeinsamen Antrag zu der im Antrag der Fraktion der CDU/CSU angesprochenen Problematik zu formulieren. Einer Legitimation zusätzlicher Tierversuche unter Berufung auf den Vorsorgecharakter des REACH-Systems könne man sich nicht anschließen. Es gebe auf europäischer Ebene nach wie vor einen erheblichen Nachholbedarf hinsichtlich der Entwicklung und finanziellen Förderung alternativer Verfahren. Daher müsse verstärkt darauf abgestellt werden, Tierversuche durch die Bereitstellung von Ersatz- bzw. Ergänzungsmethoden überflüssig zu machen.

Der Ausschuss beschloss mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP, dem Deutschen Bundestag zu empfehlen, den Antrag – Drucksache 15/1982 – abzulehnen.

Berlin, den 5. Mai 2004

Heinz Schmitt (Landau)	**Dr. Maria Flachsbarth**	**Dr. Antje Vogel-Sperl**	**Birgit Homburger**
Berichterstatter	Berichterstatterin	Berichterstatterin	Berichterstatterin



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Telefax (02 21) 97 66 83 44
ISSN 0722-8333